

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КН Тек»

Е.В. Казацова

«27» июня 2024 г.

МП. «КН ТЕК»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic
по ТУ 26.60.13-003-93462868-2023**

Код документа: КНТК. 941519.001 РЭ

Версия: 1.1

Предупреждающие надписи используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности используются следующие надписи:



Предупреждение означает, что несоблюдение или полное игнорирование указаний может создавать угрозу для пациента и/или оператора



Предостережение означает, что несоблюдение или полное игнорирование указаний может повлечь за собой повреждение устройства.



Примечания содержат дополнительную информацию.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ, руководство) распространяется на систему электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic по ТУ 26.60.13-003-93462868-2023 (далее по тексту – система, медицинское изделие, изделие, устройство), предназначенную для применения в области терапии, ортопедии, косметологии для воздействия электромагнитным полем с целью: облегчения боли (опорно-двигательного аппарата, невралгии); лечения нарушений опорно-двигательного аппарата; скорения заживления ран/травм мягких и твердых тканей; укрепления мышц тазового дна; профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин; лечения заболеваний, сопровождающихся лимфостазом; уменьшение подкожного жира при помощи стимуляции мышц., содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации устройства, а также показания и противопоказания к использованию, порядок работы.

Данное руководство предназначено для потребителей медицинского изделия.

Медицинское изделие не выделяет вредных веществ, загрязняющих воздух и атмосферу, не оказывает вредного влияния на окружающую среду, население и обслуживающий персонал.

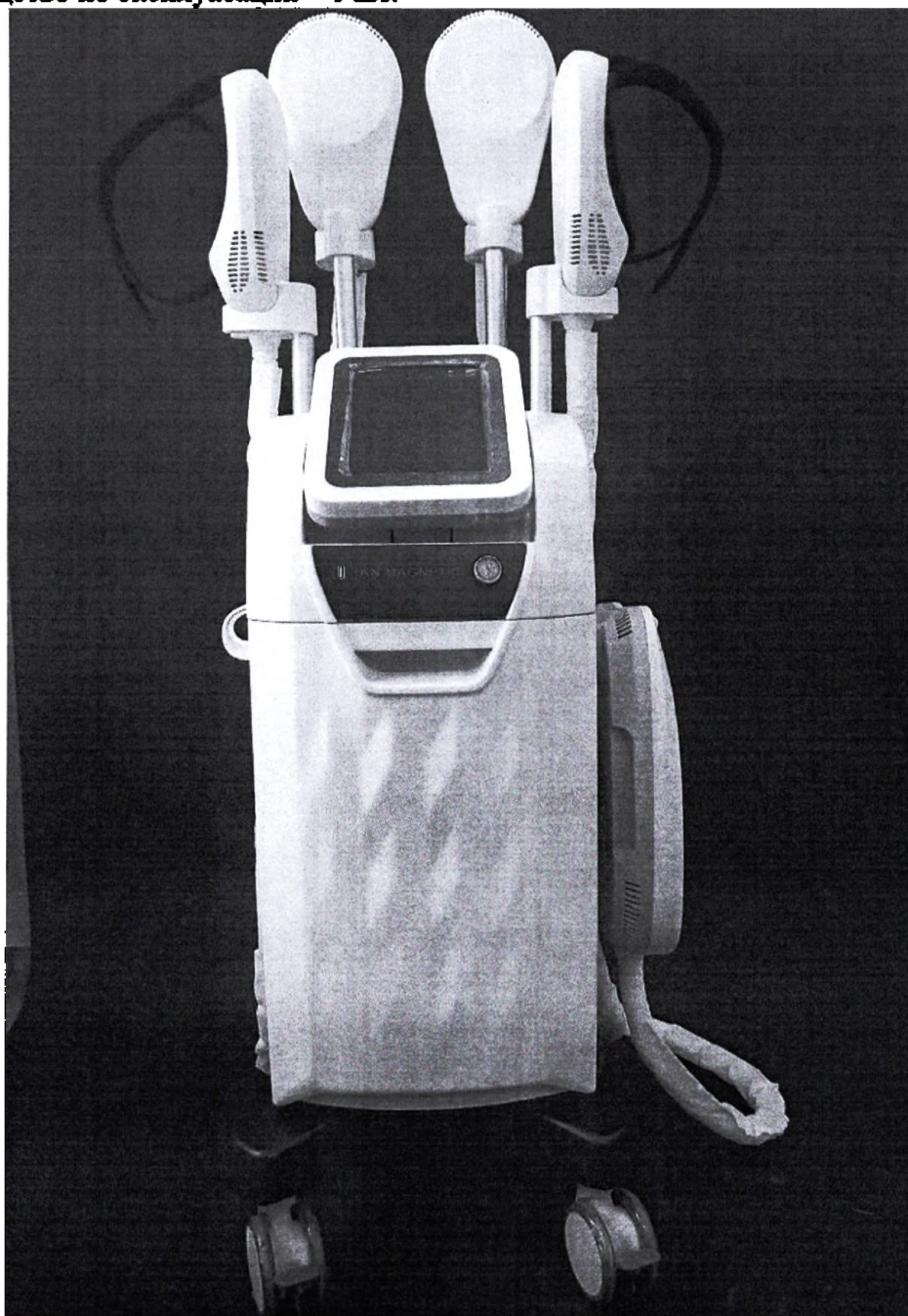
Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ	7
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	8
5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	14
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	14
11. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	29
14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	29
15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
16. СОВМЕСТИМОСТЬ. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	32
17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
18. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	32
20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	33
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
22. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ А	36
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	37

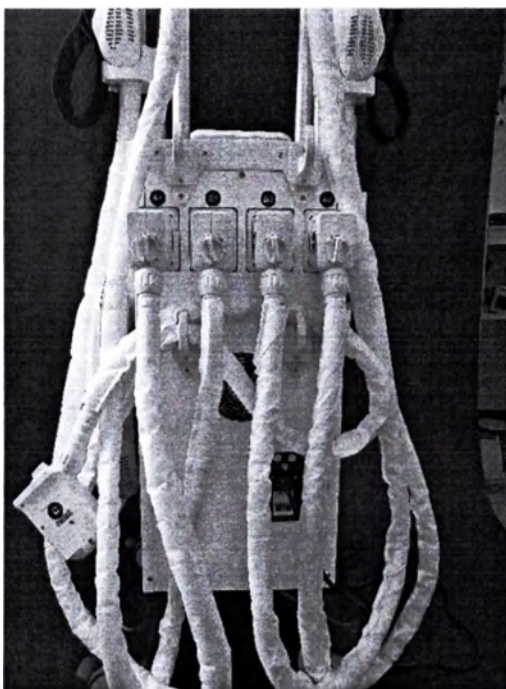
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic по ТУ 26.60.13-003-93462868-2023 составе:

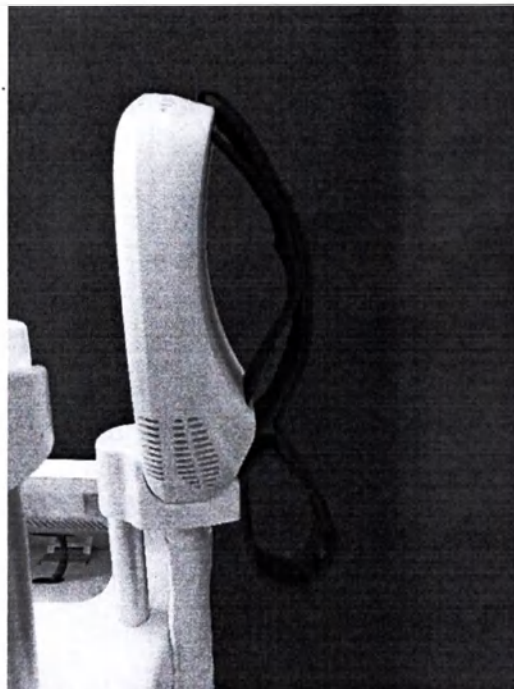
1. Основной модуль с программным обеспечением Magnetic, версия 3.0 (AIAAC-V1.0.1) – 1 шт.
2. Манипулятор для электромагнитного воздействия на руки/ноги – 2 шт.
3. Манипулятор для электромагнитного воздействия на область живота/бедер/ягодиц – 2 шт.
4. Подушкообразный манипулятор для электромагнитного воздействия – 1 шт.
5. Эластичный ремень длина 1350 мм, ширина 80 мм – 2 шт.
6. Эластичный ремень длина 1170 мм, ширина 55 мм – 2 шт.
7. Держатель для манипулятора – 4 шт.
8. Крючок для размещения рукава манипулятора – 6 шт.
9. Шнур питания – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



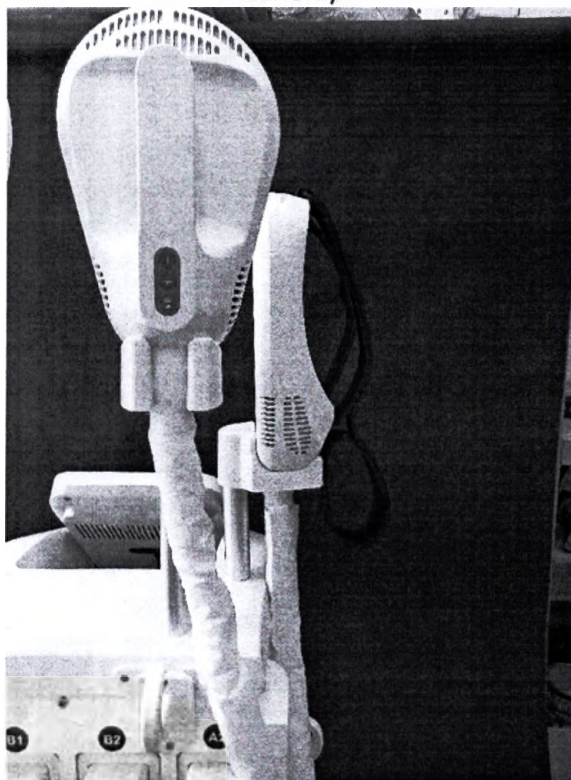
Система электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic по ТУ 26.60.13-003-93462868-2023



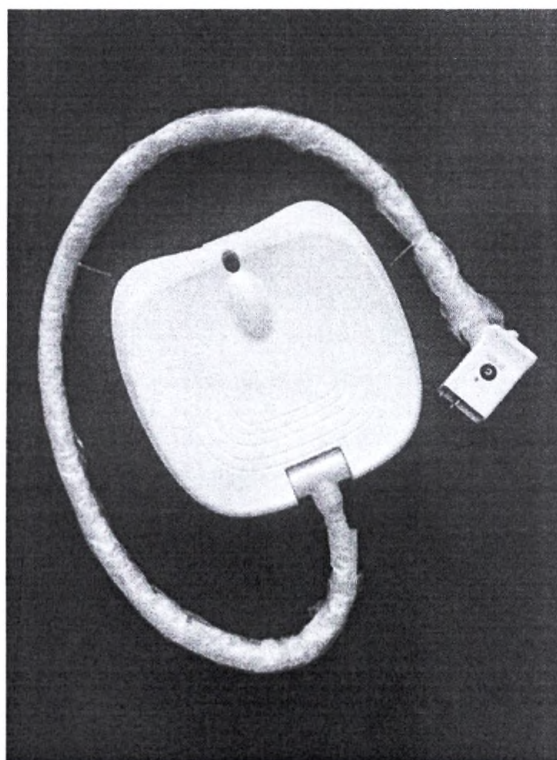
Основной модуль с программным обеспечением Magnetic, версия 3.0 (AIAAC-V1.0.1)



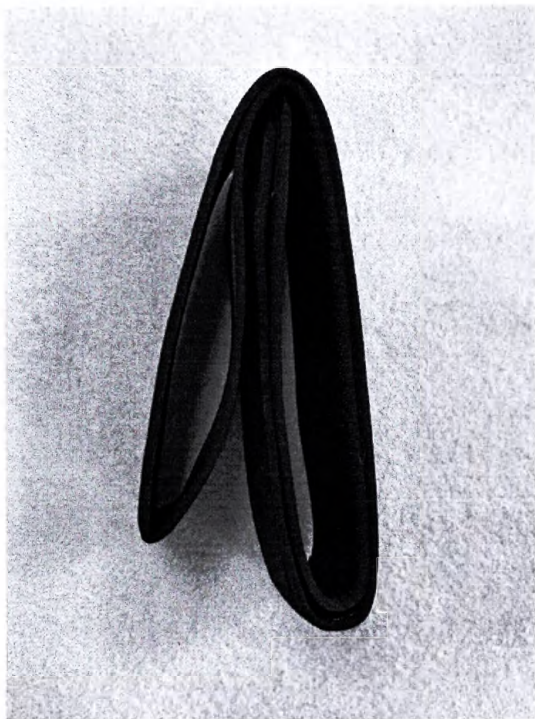
Манипулятор для электромагнитного воздействия на руки/ноги



Манипулятор для электромагнитного воздействия на область живота/бедер/ягодиц



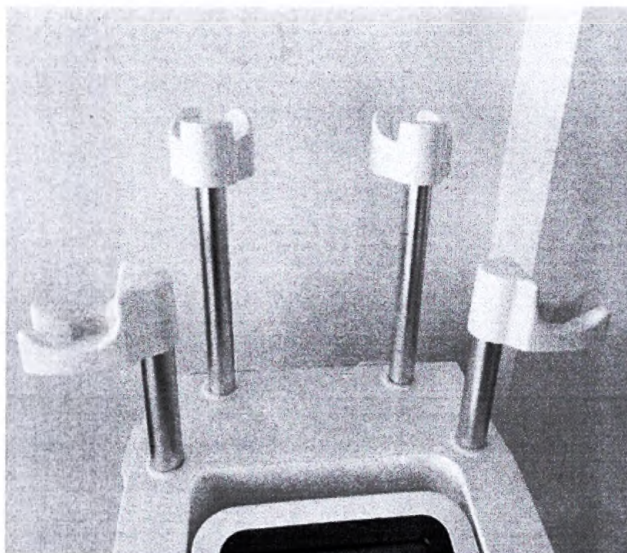
Подушкообразный манипулятор для электромагнитного воздействия



Эластичный ремень длина 1350 мм, ширина 80 мм



Эластичный ремень длина 1170 мм, ширина 55 мм



Держатель для манипулятора



Шнур питания

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

Общество с ограниченной ответственностью «КН Тек», Россия

ООО «КН Тек», 109544, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ таганский, ул рабочая, д. 93, стр. 2, эт./помещ. 1/П, ком. 1

Тел.: +7 (800) 707-5601

E-mail: fo@kn-tech.ru

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «КН Тек», Россия

ООО «КН Тек», 109544, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ таганский, ул рабочая, д. 93, стр. 2, эт./помещ. 1/П, ком. 1

Тел.: +7 (800) 707-5601

E-mail: fo@kn-tech.ru

Место производства: ООО "НПЦ "Техника-ПРО", 140300, Московская область, г.

Егорьевск, улица 50лет ВЛКСМ, дом 1а, пом.2.

Тел.: +7(495) 545-31-21

E-mail.: 5453121@mail.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система предназначена для применения в области терапии, ортопедии, косметологии для воздействия электромагнитным полем с целью:

- 1) облегчения боли (опорно-двигательного аппарата, невралгии)
- 2) лечения нарушений опорно-двигательного аппарата
- 3) ускорения заживления ран/травм мягких и твердых тканей
- 4) укрепления мышц тазового дна
- 5) профилактики и лечения симптомов недержания мочи и/или кала, а также эректильной дисфункции у мужчин
- 6) лечения заболеваний, сопровождающихся лимфостазом;
- 7) уменьшение подкожного жира при помощи стимуляции мышц.

В основе работы устройства лежит воздействие сфокусированной электромагнитной энергии высокой интенсивности. Единичная процедура вызывает тысячи мощных сокращений мышц, что крайне важно в плане повышения тонуса и укрепления мышц. Данное устройство вызывает мощные сокращения мышц, которые не достижимы при произвольных мышечных сокращениях. Мышцы искусственным образом приспосабливаются к подобным экстремальным условиям. Ответная реакция заключается в глубоком ремоделировании внутренней структуры мышц, сопровождающемся наращиванием мышечной массы и скульптурированием тела.

Область применения

Терапия, ортопедия, косметология.

Потенциальный потребитель

Люди без возрастного ограничения, имеющие необходимость укрепления мышц в области ягодиц, живота, области подколенного сухожилия, рук и тазового дна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения

Потенциальный пользователь

Врачи физиотерапевты, специалисты по медицинской реабилитации (врач физической и реабилитационной медицины, физический терапевт), медицинская сестра по физиотерапии.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

- Боли костно-мышечной системы;
- Остеоартрит;
- Остеопороз;
- Невралгии: моторные, сенсорные, сенсомоторные, мононевралгии, полиневралгии;
- Послеоперационные боли;
- Заживление переломов костей;
- Заживление ран (только на закрытых ранах или струпах);
- Недержание мочи;
- Недержание кала;
- Хронический простатит;
- Эректильная дисфункция;
- Заболевания, сопровождающиеся лимфостазом;

- Уменьшение подкожного жира;
- Укрепление мышц тазового дна.

Противопоказания

Кардиостимулятор, дефибриллятор, имплантированные нейростимуляторы и другие электронные импланты;

- Онкология;
- Лёгочная недостаточность;
- Приём пероральных антикоагулянтов;
- Беременность;
- Мышечные травмы;
- Тромбофлебит;
- Выраженный варикоз;
- Эпилепсия;
- Пересадка костного мозга и других органов в анамнезе;
- Эндометриоз;
- Аритмия.

С осторожностью:

- Предполагаемые или диагностированные заболевания сердца;
- Разрыв мышц в или около зоны стимуляции;
- Открытые раны в зоне стимуляции или рядом с ней;
- Послеоперационный период;
- Зоны с нарушенной чувствительностью.

Побочные эффекты

- Мышечная боль;
- Временные мышечные спазмы;
- Временные боли в связках и сухожилиях;
- Местная эритема и покраснение кожи;
- Травма пациента/оператора вызванная поражением электротоком;
- Ожог пациента в местах наложения рабочих частей;
- Аллергия, проблемы с кожей;
- Раздражение кожи пациента.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +35°C.

Относительная влажность 80% при 25°C.

Условия хранения

Температура: от +5 до +40°C.

Относительная влажность до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Условия транспортировки

Температура: от -50 до +50°C.

Относительная влажность 100% при 25°C.

Система должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

- При транспортировке устройство, находящееся в наружной транспортной упаковке, следует устанавливать вертикально.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	285040
Класс изделия по медицинским отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
Тип рабочей части	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками корпуса системы от проникновения твёрдых предметов и воды по ГОСТ 14254	IPX0
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304	A
Вид контакта системы с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1	МИ не контактирующие с организмом человека.
Режим работы	Продолжительный

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

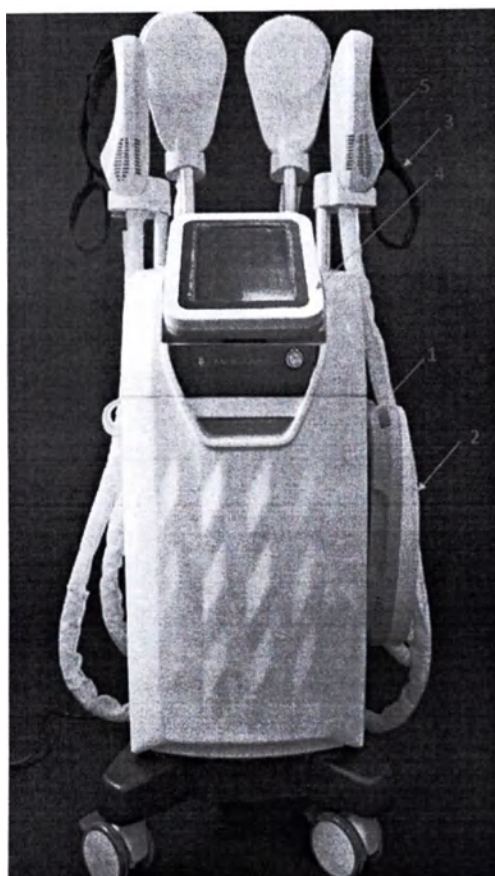
Использование манипуляторов, не указанных в перечне, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ СИСТЕМЫ.

Система состоит из основного модуля с программным обеспечением Magnetic, версия 3.0 (AIAAC-V1.0.1), манипуляторов и шнура питания.

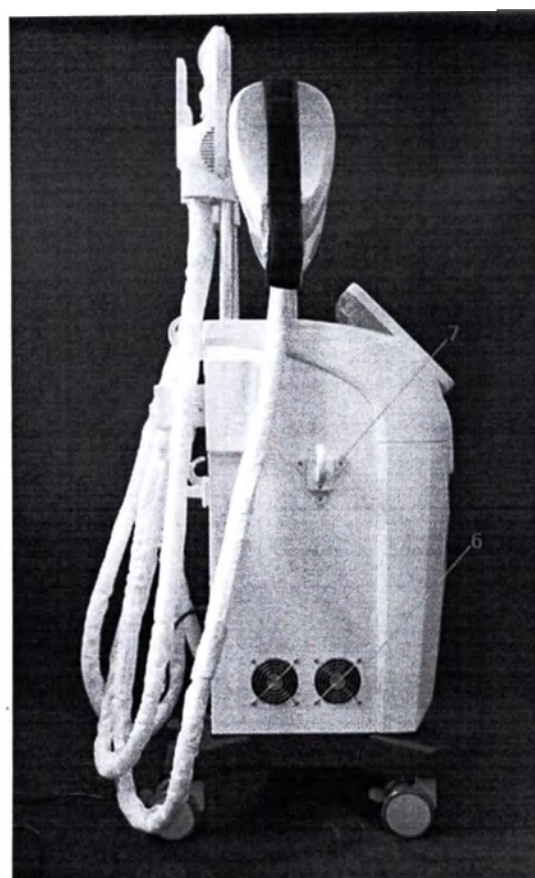
Основной модуль является неотъемлемой частью системы, он включает следующие компоненты:

- Импульсный источник питания: подача питания к системе.
- Модуль управления с дисплеем: регулирует и координирует оптимальное функционирование различных компонентов системы и отображает разную информацию по системе, принимает к исполнению команды пользователя.
- Панель управления генератора электромагнитного излучения, которая управляет сфокусированным лучом высокой интенсивности.
- Система охлаждения с вентиляторами: поддерживает стабильную температуру для оптимального функционирования системы.

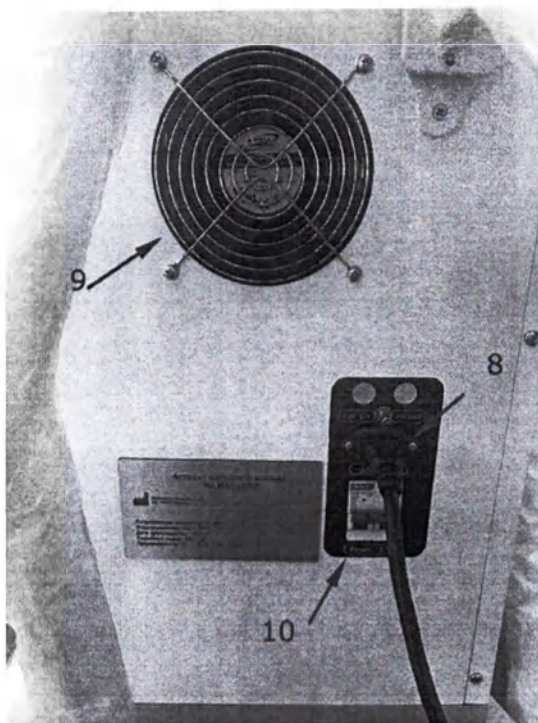
Расположение основных функциональных составляющих системы отображены на фото ниже.



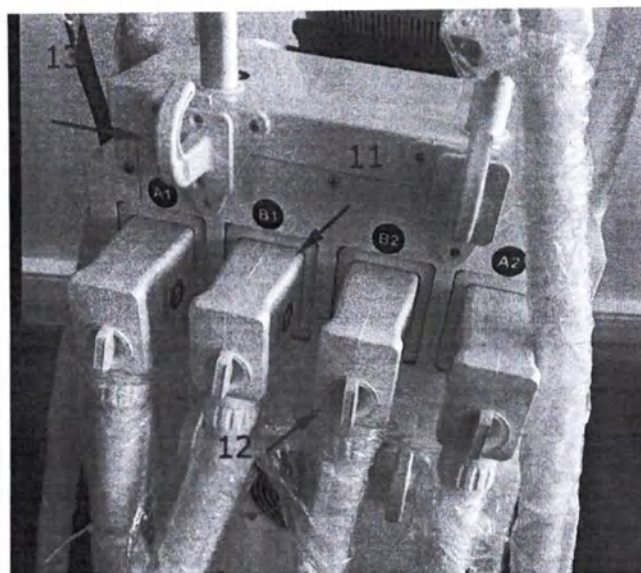
- 1 – Основной модуль с программным обеспечением *Magnetic*, версия 3.0 (AIAAS-VI.0.1) (или корпус основного блока)
- 2 – Манипулятор для электромагнитного воздействия: подушкообразная манипулятор.
- 3 – Эластичный ремень с застёжкой – липучкой. Для крепления манипуляторов на теле пациента.
- 4 – Модуль управления с дисплеем (панель управления)
- 5 – Манипулятор для электромагнитного воздействия: на руки и ноги.



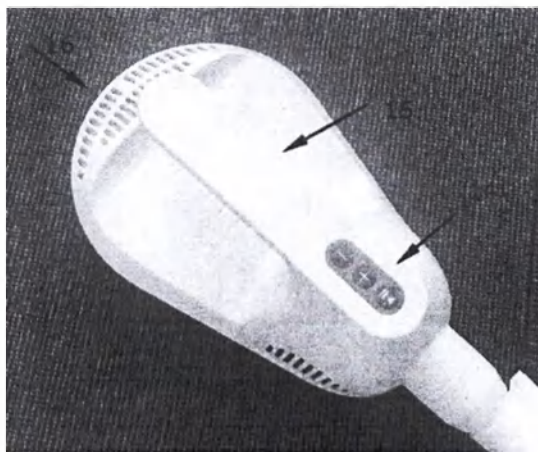
- 6 – Кулер системы охлаждения основного блока.
- 7 – Крючок для размещения рукава манипулятора.



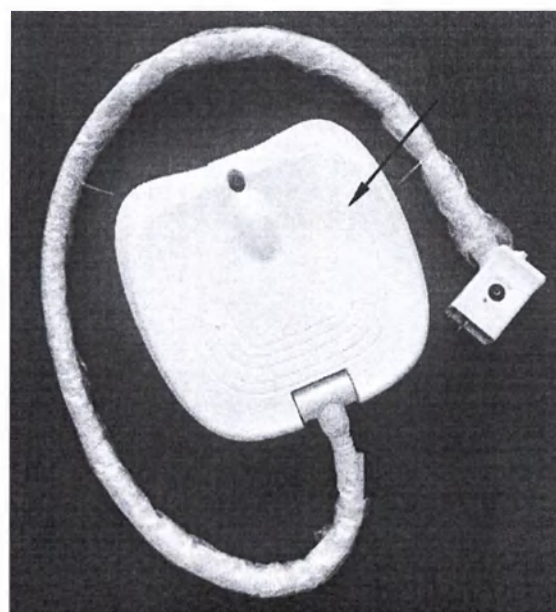
- 8 – Гнездо подключения сетевого шнура питания.
 9 – Кулер системы охлаждения основного блока.
 10 – Автоматический выключатель. Срабатывает в случае утечки тока.



- 11 – Разъём для подключения манипулятора.
 12 – Поворотная рукоятка для закрепления манипулятора в разъёме.
 13 – Крючок для размещения рукава манипулятора.



- 14 – Кнопки пауза/пуск манипулятора, а также кнопки для увеличения/уменьшения уровня энергии.
 15 – Ручка для удерживания манипулятора.
 16 – Манипулятор для электромагнитного воздействия: на область живота/бедер/ягодиц.



- 18 – Манипулятор для электромагнитного воздействия: подушкообразная манипулятор.
 19 – Штепсель манипулятора. Для закрепления манипулятора в разъёме.

Массогабаритные характеристики системы и компонентов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Характеристика	
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$
Система электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic	600 × 530 × 1500	83
Основной модуль с программным обеспечением Magnetic, версия 3.0 (AIAAC-V1.0.1)	520 × 430 × 1040	66,5 кг
Манипулятор для электромагнитного воздействия на руки/ноги	310 × 180 × 95	3
Манипулятор для электромагнитного воздействия на область живота	310 × 190 × 85	3,2
Подушкообразный манипулятор для электромагнитного воздействия	420 × 420 × 80	4,4
Эластичный ремень длина 1350 мм, ширина 80 мм	1350 × 80	0,12
Эластичный ремень длина 1170 мм, ширина 55 мм	1170 × 55	0,073
Держатель для манипулятора (малый)	110 × 80 × 200	0,5
Держатель для манипулятора (большой)	105 × 80 × 300	0,6
Крючок для размещения рукава манипулятора (малый)	110 × 40 × 50	0,041
Крючок для размещения рукава манипулятора. (большой)	70 × 40 × 50	0,041
Шнур питания	не менее 200	0,5

Система должна быть работоспособна при питании от сети переменного тока частотой 50Гц, при отклонении частоты ± 1 Гц от номинального значения, напряжением 230В при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ номинального значения.

Система должна иметь время, установления рабочего режима не более 10 с.

Система должна иметь скорректированный уровень звуковой мощности не более 85 дБ(А).

Система должна иметь функциональные показатели, приведённые в таблице 2 с допустимой погрешностью $\pm 10\%$.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение
Выходная мощность, Вт	3000
Номинальная потребляемая мощность, Вт	1600
Частота, МГц	27,12
Количество манипуляторов, шт.	5
Рабочая частота, Гц	от 1 до 100
Ширина импульса, мкс	300
Система охлаждения	воздушная
Диагональ цветного жидкокристаллического сенсорного дисплея, см	24,64

Наименование показателя	Значение
Продолжительность импульса, с	0,265
Продолжительность паузы, с	2
Максимальное количество шагов в программе, ед.	9
Допустимая продолжительность каждого шага программы, мин	25
Максимальное количество программ, шт.	12
Максимально допустимая масса пациента для подушкообразного манипулятора для электромагнитного воздействия, кг	140
Регулируемый диапазон магнитной индукции источника магнитного поля в манипуляторе на руки/ноги, Тл	0,15-2,1
Регулируемый диапазон магнитной индукции источника магнитного поля в манипуляторе на область живота/бедер/ягодиц, Тл	0,15-2,1
Регулируемый диапазон магнитной индукции источника магнитного поля в подушкообразном манипуляторе, Тл	0,15-2,1
Разрешение цветного жидкокристаллического сенсорного дисплея, пикселей	1024 x 768
Диаметр колёс, не более мм	120

Усилие для вращения колёс основного блока на горизонтальной поверхности должно составлять не более 0,35 Н. Усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной поверхности при отпущенных тормозах колёс основного блока должно составлять не более 40 Н. Усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной поверхности при включённых тормозах колёс основного блока должно составлять не менее 200 Н.

Безопасная рабочая нагрузка – 9кг.

Система должна иметь встроенное программное обеспечение Magnetic, версия 3.0 (AIAAS-V1.0.1).

9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

МИ не контактирующие с организмом человека.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

11. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление"

Перед эксплуатацией устройства каждый оператор должен ознакомиться с Руководством По эксплуатации и понять его.

Систему следует эксплуатировать в неагрессивной атмосфере. Такие коррозионные вещества как кислоты могут повреждать электрические провода, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Количество взвешенной пыли должно быть сведено к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, находящиеся на поверхности оптических компонентов, могут приводить к их повреждению. Металлическая пыль разрушает электрическое оборудование.

Система не пригодна для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся смесей с воздухом или кислородом. Не допускается эксплуатация системы в присутствии таких летучих растворителей как спирт или бензин. Если продукты на основе спирта используют для дезинфекции системы, то перед включением системы следует убедиться в полном испарении спирта.

Распаковка и сбор системы

Первоначально проверьте комплектацию и наличие любых признаков повреждения. Если всё в порядке, аккуратно извлеките оборудование из упаковки, избегая любых случайных ударов.

- Проверьте комплектацию, сверившись с перечнем в главе 1.
- Оставьте устройство на устойчивой поверхности на один час, чтобы избежать повреждений от присутствия высокой влажности в процессе транспортировки.
- Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям на табличке с паспортными данными.
- Не устанавливайте систему в помещениях с взрывоопасной атмосферой (например, в присутствии воспламеняющихся газов/паров) или с высокой влажностью.
- Установите компоненты и убедитесь, что они надёжно закреплены на своих местах.
- Установите манипулятор.
- Расположите систему на должном расстоянии (не менее 3 метров) от источников коротких волн или микроволновой энергии во избежание возможного взаимного влияния устройств.
- Включите систему и проверьте все функции/параметры.

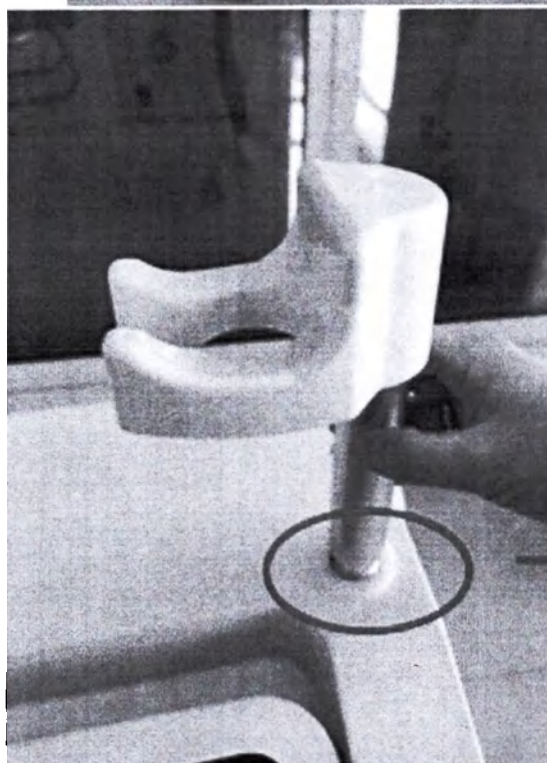
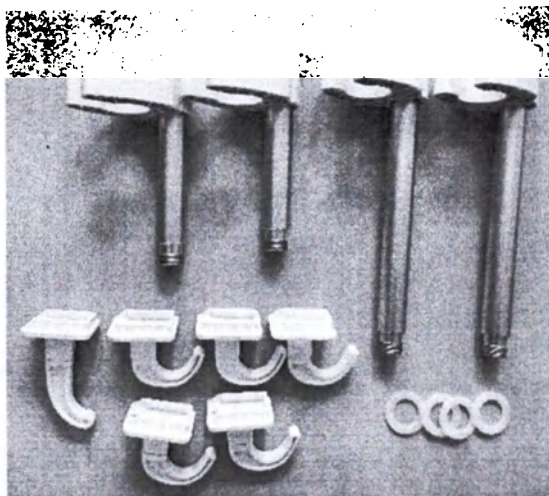


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

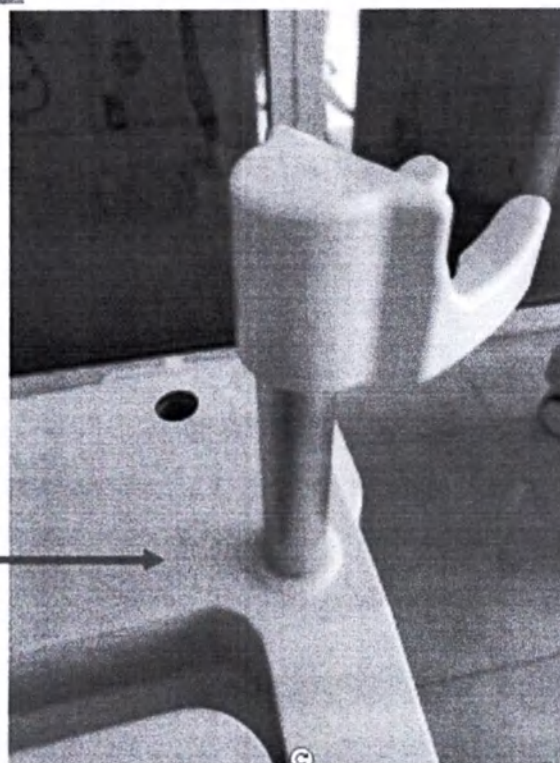
Убедитесь, что электрические характеристики системы (переменный ток, 100/240 В) соответствует напряжению сети.

Установка системы

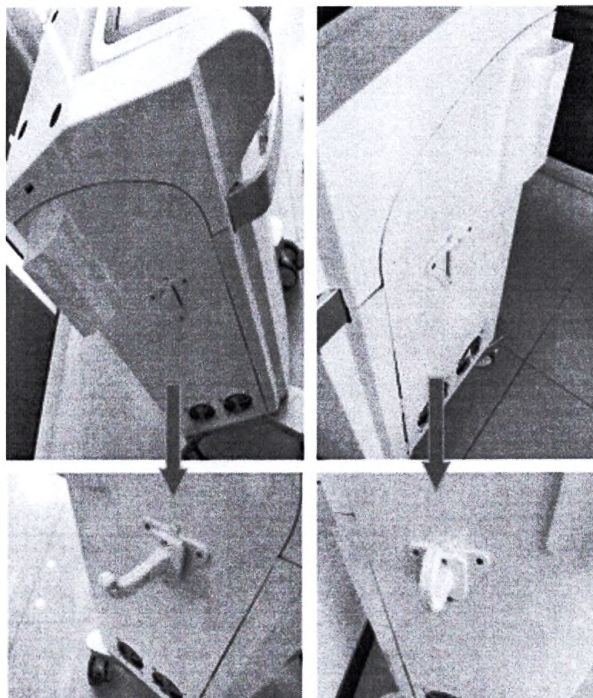
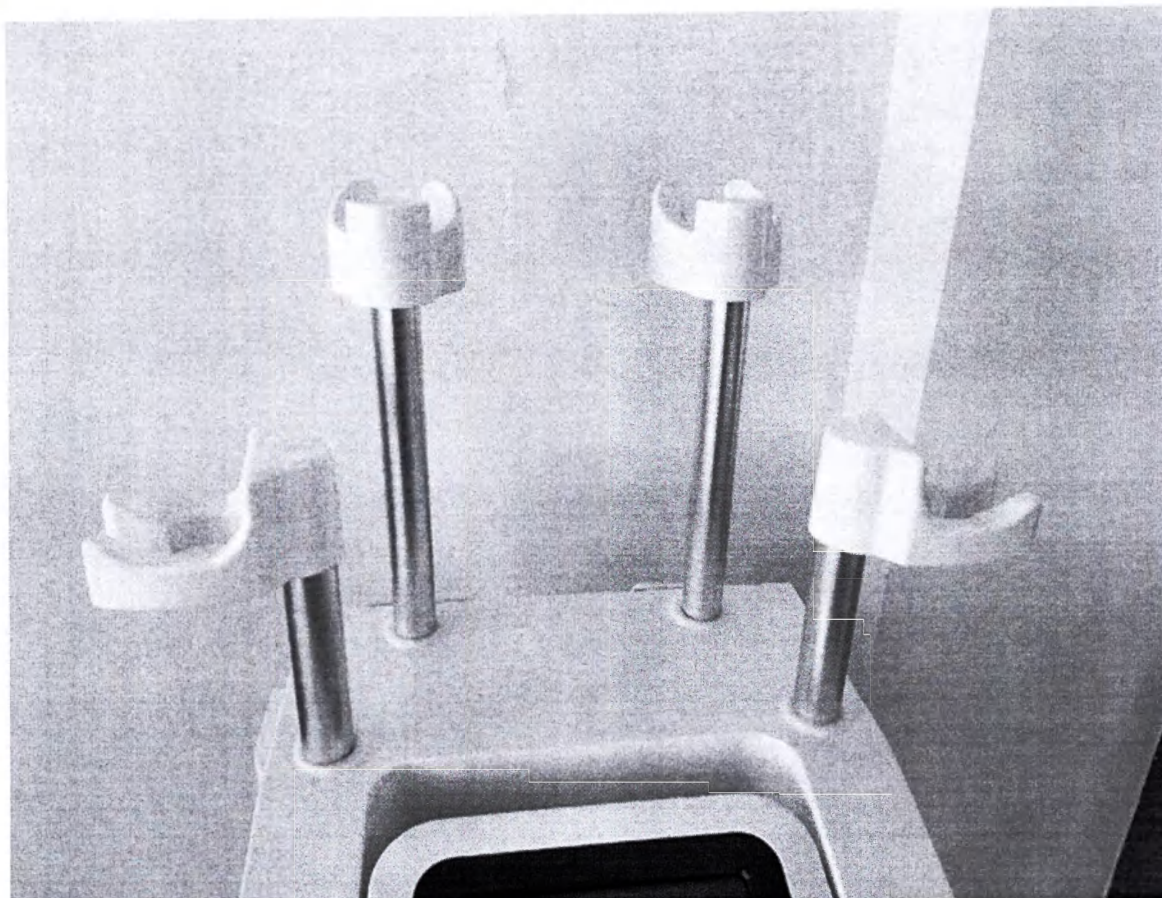
1. Установка держателя манипулятора на системе и манипулятора в держателе производится в соответствии фотографическими инструкциями ниже.



Первый шаг: установите
белую пластину

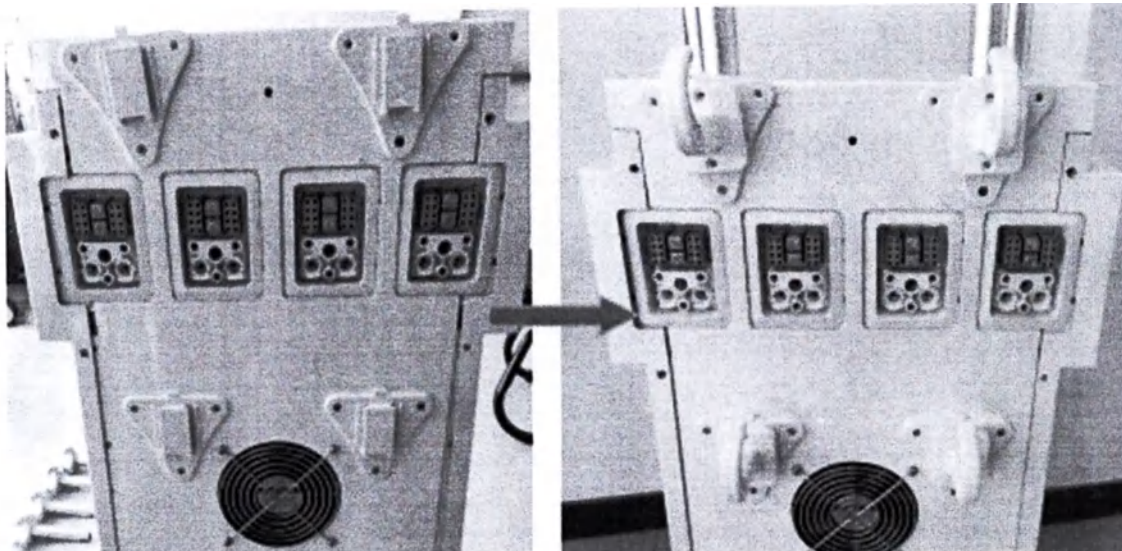


Второй шаг: закрутите узел
держателя манипул в
отверстии

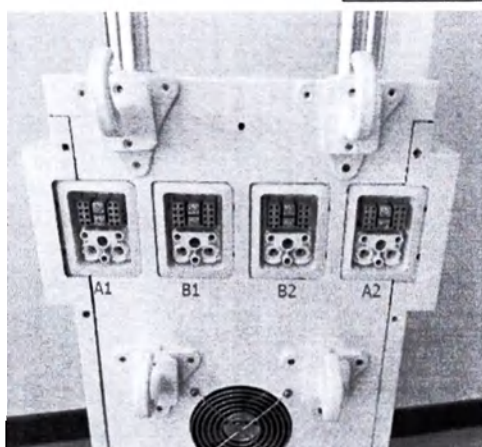


Данный крючок
предназначен для
размещения
подушкообразной
манипулы.

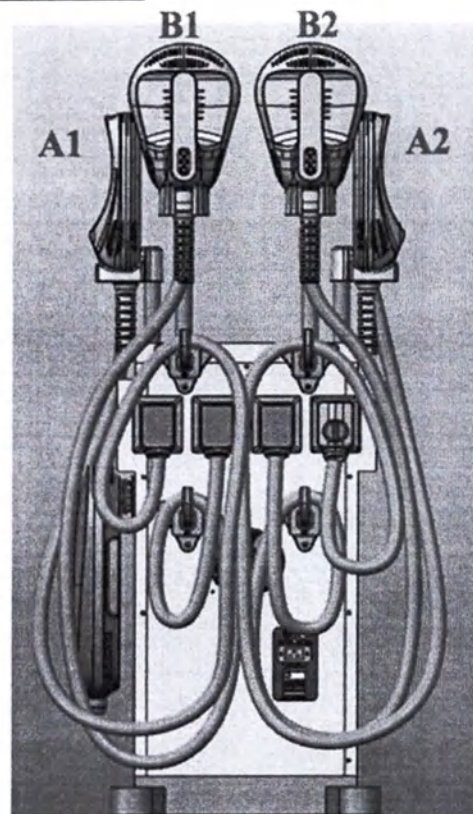
Данный крючок
предназначен для
размещения рукава,
идушего к
подушкообразной
манипуле.



Третий шаг: установите
крючки в держателях.

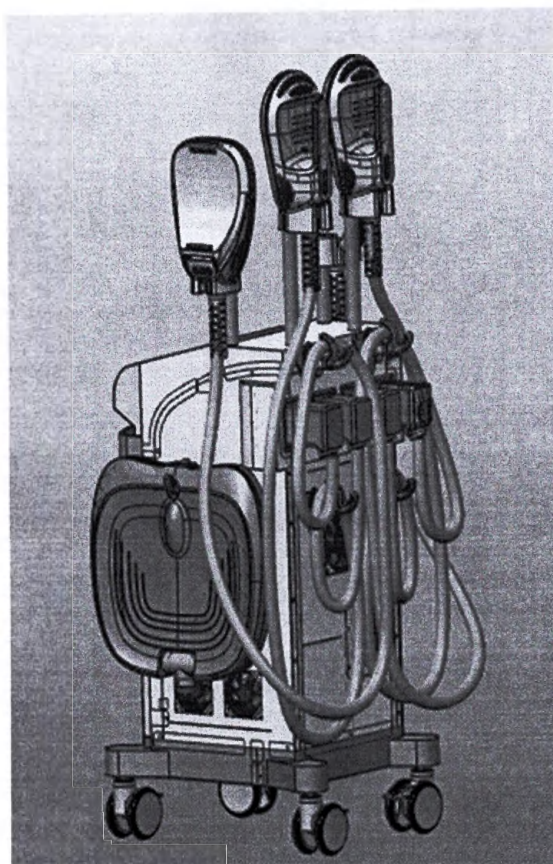


Установите манипуляторы в
держателях.

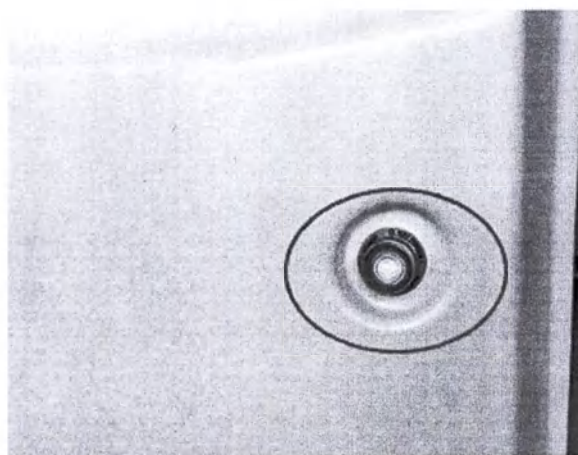


Соединители A1 и A2 предназначены для манипуляторов, воздействующих на руки и ноги.

Соединители B1 и B2 предназначены для манипуляторов, воздействующих на область живота. Подушкообразный манипулятор можно устанавливать в соединителях A1 или A2 или B1 или B2.



Включите систему с помощью выключателя, расположенного на задней стороне устройства. Позвольте системе поработать несколько минут для проверки её нормального функционирования.



Включение питания системы

Перемещение системы

- Выключите систему с помощью выключателя.
- Поместите манипулятора в держатели.
- Выньте штепсель шнура питания из стенной розетки.
- Освободите тормоза колёсиков, если вы приобрели систему на колёсиках (опционально).
- Переместите устройство (избегайте его наклона).

Порядок работы с системой



1. Пожалуйста, перед эксплуатацией системы, закрепите все её панели.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- 2. В режиме ожидания устанавливайте все манипулятора электромагнитного воздействия в держателях.**
 - 3. Не направляйте головку за пределы области воздействия.**

Важно: сначала подсоедините все 4 манипулятора к системе, а потом выполните следующее

Включите устройство с помощью выключателя, расположенного с задней стороны системы. Исходная загрузка операционной системы займёт примерно 10 секунд. На экране появится главное меню. Вы можете выбрать один из двух рабочих режимов: «Профессиональный» или «Стандартный». Если вы выбрали стандартный режим, далее нужно нажать на пиктограмму «Мужчина» или «Женщина», чтобы задать пол пациента. Вы войдёте в интерфейс проведения манипуляций пациенту-мужчине или пациентке-женщине (см. Рисунки 5.2 и 5.3).

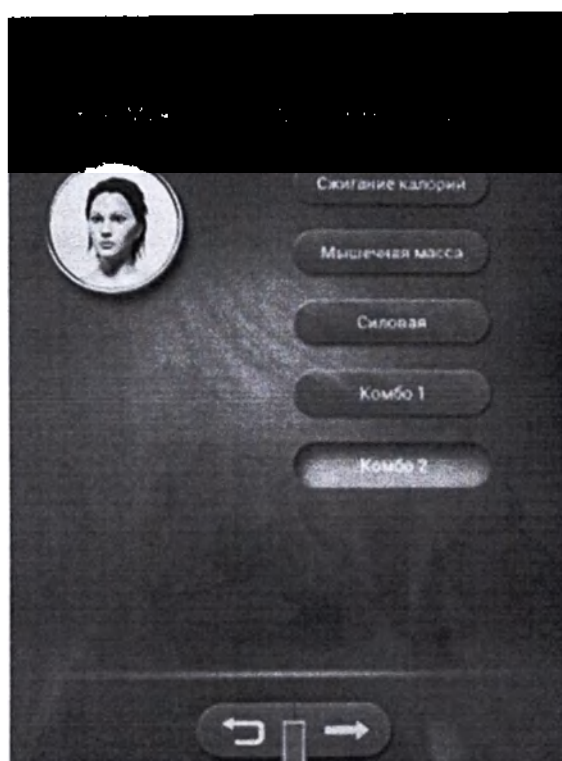


Рисунок 5.2 Интерфейс для пациентки-женщины

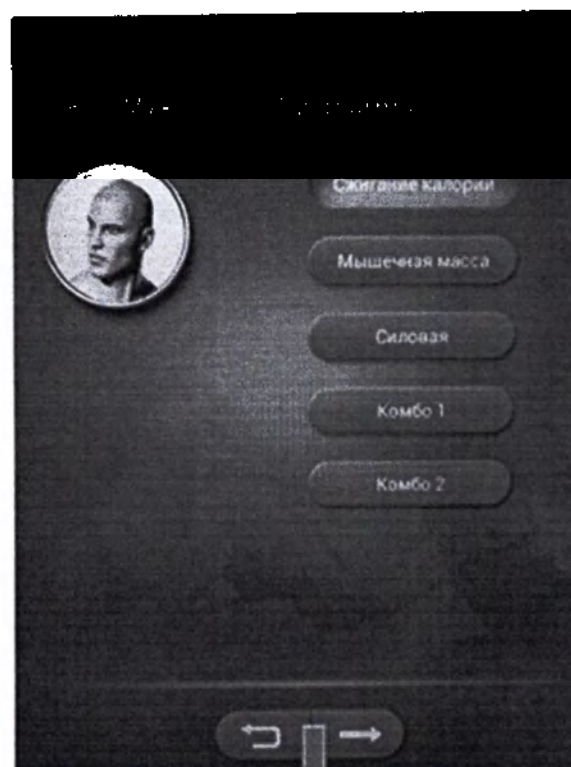


Рисунок 5.3 Интерфейс для пациента-мужчины

Интерфейс содержит 5 режимов воздействия: Сжигание калорий, Наращивание мышечной массы, Силовая тренировка, Комбо 1 и Комбо 2.

После выбора режима воздействия нажмите кнопку «» для перехода к экранам, представленным на рисунках 5.4 и 5.5.



Рисунок 5.4

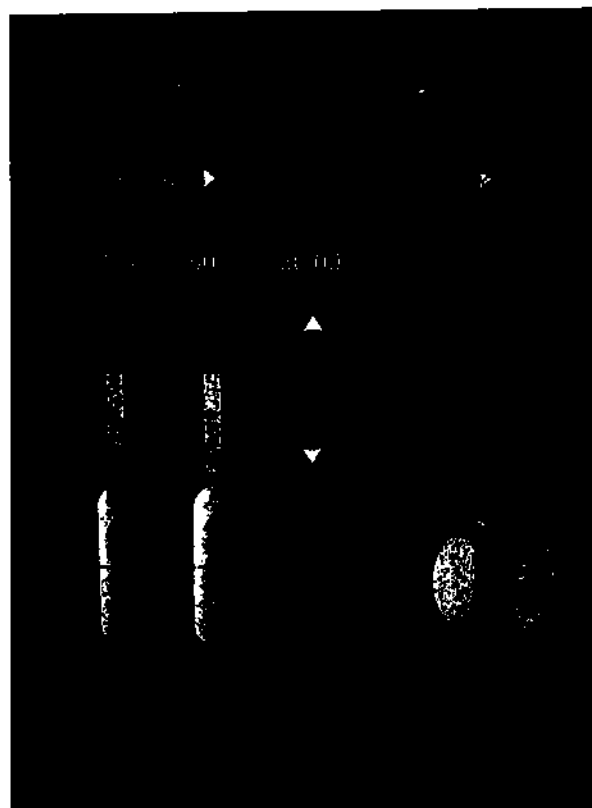


Рисунок 5.5

Для вызова панели отображения температуры, необходимо нажать в правом нижнем углу и удерживать в течении 10с (см. Рисунок 5.5) (опционально).

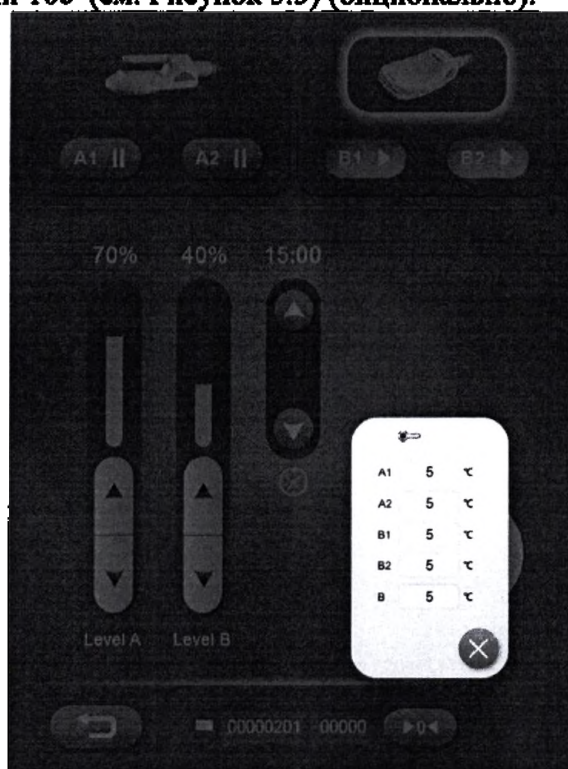


Рисунок 5.5

5 режимов воздействия:

1. Сжигание калорий - уменьшение слоев подкожного жира;
2. Мышечная масса - Недержанием мочи, недержание кала, хронический простат, эректильная дисфункция, укрепление мышц тазового дна;

3. Силовая тренировка – остеопороз; невропатии : моторные, сенсорные, сенсомоторные, мононевропатии, полиневропатии; заживление переломов костей; заживление ран (только на закрытых ранах или струпьях);;
4. Комбо 1 – Заболевания, сопровождающиеся лимфостазом;
5. Комбо 2 – Остеоартрит, послеоперационные боли, Боли костно-мышечной системы

После входа в режим воздействия выберите манипуляторы A1 и A2, B1 и B2 или любой нужный манипулу. После установления продолжительности воздействия 20–30 минут система начнёт работать (см. Рисунок 5.6).

Важно: убедитесь, что все 4 манипулятора подсоединены к системе.

Это предварительная настройка параметров. При предположительном уровне энергии 80–90% и продолжительности 20–30 минут система автоматически остановится по истечении заданного времени.

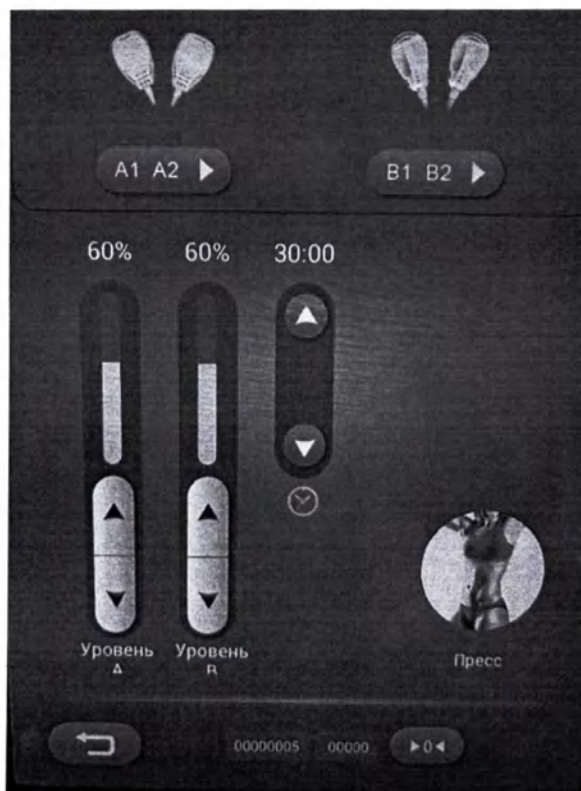


Рисунок 5.6

Подушкообразная манипулятор имеет большие размеры и нуждается в большем времени для остывания, поэтому предлагаемая продолжительность воздействия составляет 20-25 минут и время отдыха – около 5-10 минут, когда система включена и к ней подсоединены манипулятора (встроенные вентиляторы работают для ускорения охлаждения) (См. Рисунок 5.7).



Рисунок 5.7

Для увеличения срока службы манипуляторов профессиональных моделей рекомендуется задавать уровень энергии 80~90%, частоту менее 20 Гц и продолжительность воздействия 20~30 минут (см. рисунки 5.8 и 5.9).

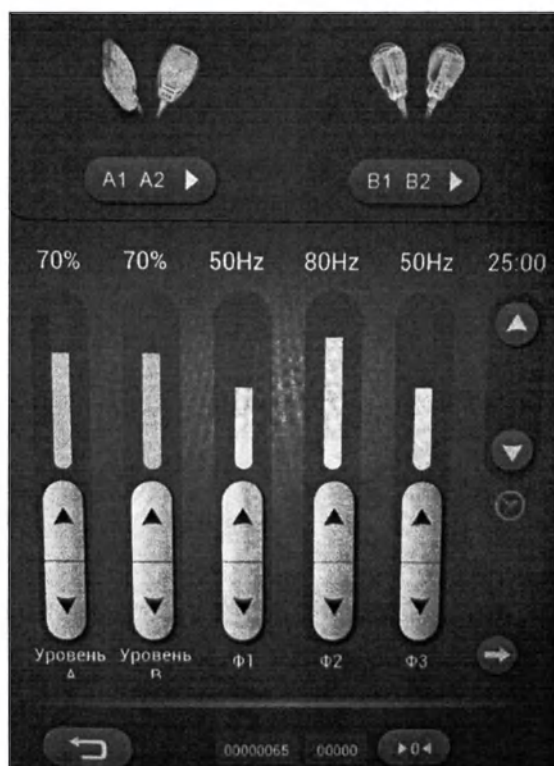


Рисунок 5.8

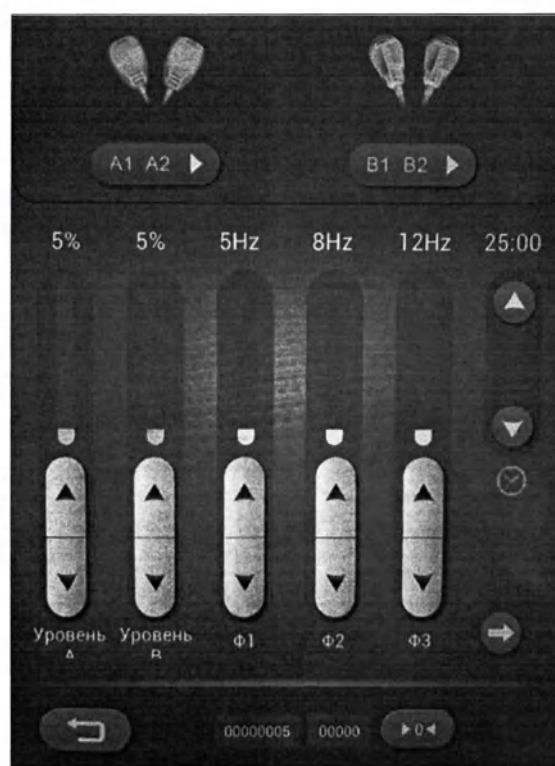


Рисунок 5.9

Разъяснение параметров интерфейса

Окна настройки электромагнитного воздействия включают следующие параметры (Рисунок 5.10 а/б).

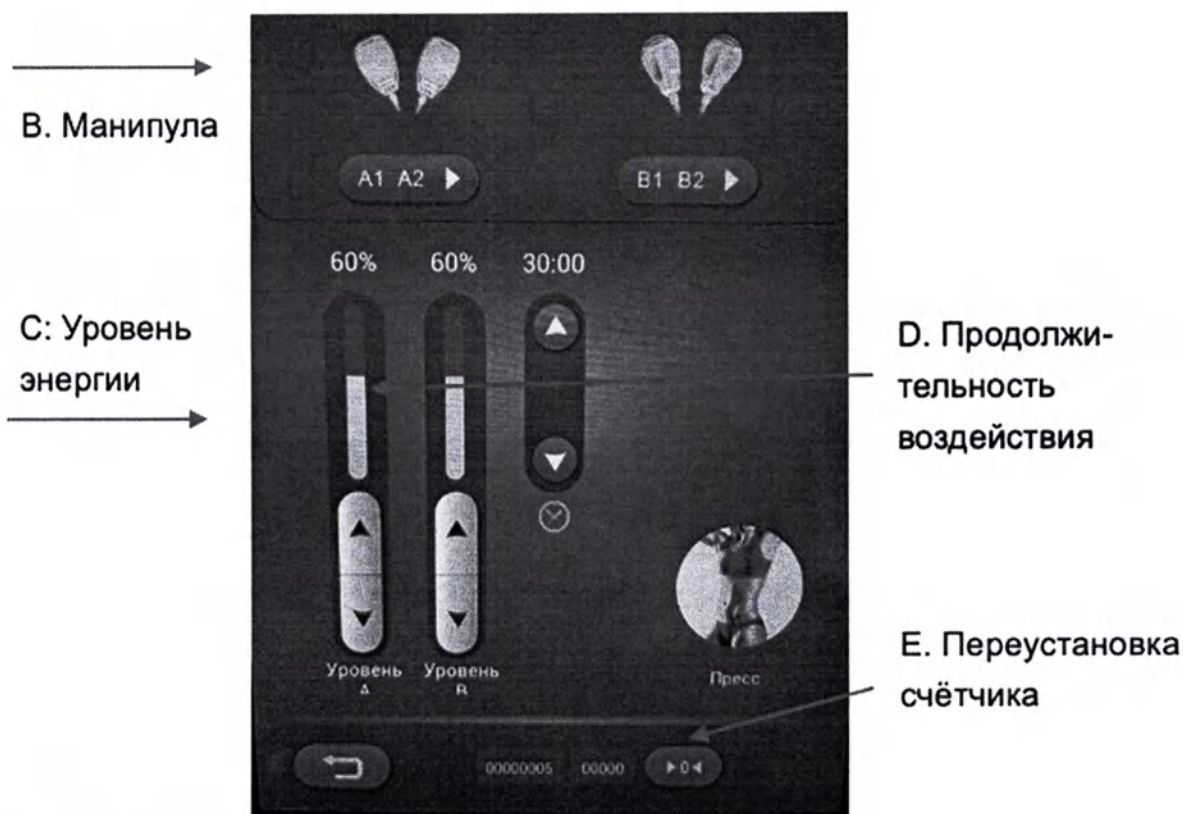
А. Воздействие



Назад

Ввод

Имеются следующие заданные настройки (показаны ниже на экране):



А: Воздействие

Всего имеется 5 режимов воздействия: Сжигание калорий, Мышечная масса, Силовая тренировка, Комбо 1 и Комбо 2.

В: Манипулятора

Имеются манипуляторы А1 и А2 или В1 и В2.



Соединители В1 и В2 предназначены для манипул, воздействующих на область живота. Соединители А1 и А2 предназначены для манипул, воздействующих на руки и ноги. Для подушкообразной манипулятора предназначаются соединители А1 или А2 или В1 или В2.



Пауза/Пуск Увеличение Уменьшение

Пуск: Нажмите кнопку «Пуск» для активирования системы.

Пауза: Нажмите кнопку «Пауза» для прекращения функционирования системы.

Увеличение: увеличение уровня энергии.

Уменьшение: уменьшение уровня энергии.

С: Уровень энергии

Плотность энергии определяется уровнем. Для увеличения или уменьшения уровня энергии нажмите кнопки со стрелками ▲ или ▼. Уровень интенсивности отображается на экране. В начале воздействия вам следует установить низкий уровень интенсивности, а затем повысить его до допустимого. Мы настоятельно рекомендуем использовать «Стандартный» режим для большей безопасности и эффективности воздействия.

Д: Продолжительность воздействия

Для увеличения или уменьшения продолжительности воздействия нажимайте кнопки со стрелками ▲ или ▼.

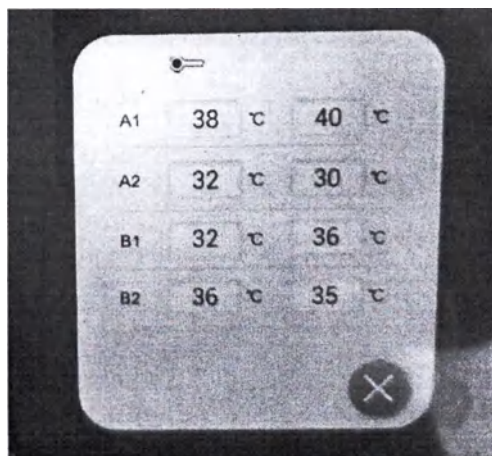
Е: Переустановка счётчика

Счётчик платы ИС: общее число импульсов/ текущее число импульсов, после нажатия

кнопки «▶◀» счётчик переустанавливается на «0».

Е*: Температура (опционально)

Нажмите кнопку «X» для отображения температуры каждой манипулятора. (опционально).



Назад: Возвращение к странице предыдущей функции.

Ввод: Переход к странице последующей функции.

Проведение манипуляции

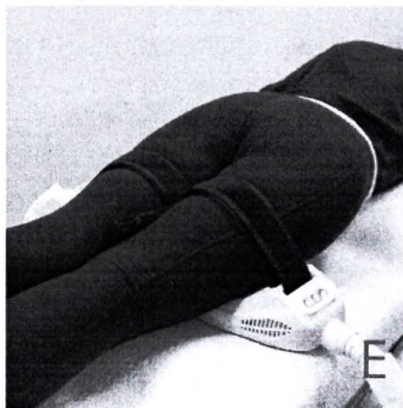
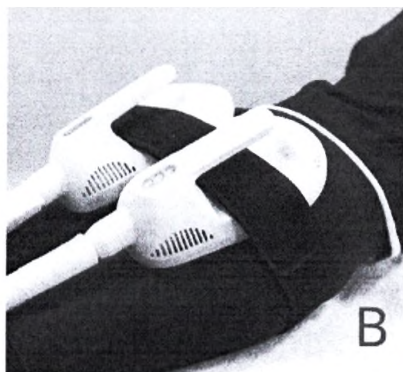


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо отключить мобильные телефоны
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу системы

1. Снять с пациента все украшения (например, пирсинг пупка), которые могут отражать электромагнитное излучение.
2. Не следует использовать для укрытия синтетические материалы (полиэфирные, нейлоновые), которые могут генерировать статическое электричество на поверхности тела.
3. Произвести оценку ситуации, сделать фотографии и произвести замеры.
4. Помочь пациенту лечь на кушетку и подготовиться к процедуре.
5. Очистить область воздействия.
6. Окно аппликатора следует расположить в правильном положении в соответствии с областью воздействия и закрепить на теле подходящими эластичными ремнями. Ремень должен быть натянут достаточно туго для надежного удержания прокладок на месте и их плотного прижатия к коже.

Внимание! Перед началом процедуры необходимо проверить, чтобы вентиляционные отверстия манипул не были частично или полностью закрыты тканью, полотенцем или одеждой! Это может привести к перегреву манипул и повреждению устройства.



*A - область живота, B - тазовое дно, C - ягодицы, D – плечи,
E - передняя сторона бёдер, F - задняя сторона бёдер*

7. После завершения процедуры и паузы, для охлаждения манипул (10-15мин.), выключение аппарата возможно из любого подпункта, путем нажатия кнопки вкл.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание системы сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи и периодическому контролю её работоспособности.

Профилактический осмотр производится не реже одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на целостность шнура питания, вилки и корпуса системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К обслуживанию и ремонту системы допускаются только технические специалисты, аттестованные компанией НПП «ТЕХНИКА-ПРО».

Производитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые аттестованному обслуживающему персоналу для замены тех частей системы, которые определены производителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	Действие пользователя или способы устранения
Система не включается	Проверьте шнур питания.
	Проверьте выключатель.
	Повторно активируйте выключатель.
	Обратитесь в сервисный центр.
Система не отвечает на прикосновение к дисплею	Повторно активируйте выключатель. Обратитесь в сервисный центр.
Системные сообщения	Следуйте информации на дисплее * сообщения не требуют пояснений
Сообщения об ошибках и нарушениях	Следуйте информации на дисплее * сообщения не требуют пояснений
Другое	Обратитесь в сервисный центр.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

Основной модуль с программным обеспечением Magnetic, версия 3.0 (AIAAC-V1.0.1) и подушкообразный манипулятор для электромагнитного воздействия должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, и помещены в ящик дощатый в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, манипуляторы для электромагнитного воздействия на руки/ноги, манипуляторы для электромагнитного воздействия на область живота/бедер/ягодиц, эластичные ремни длина 1350 мм., ширина 80 мм., эластичные ремни 1170 мм., ширина 55 мм., держатели для манипулятора, шнур питания и руководство по эксплуатации должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, и помещены в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Системы в ящиках закрепляются с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковки:

Ящик дощатый:

- габаритные размеры упаковки - 690 × 580 × 1310 мм, с допустимым отклонением ±10%;
- масса упаковки нетто – 41 кг, с допустимым отклонением ±10%;

- масса упаковки брутто – 124 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Ящик из гофрированного картона:

- габаритные размеры упаковки - 61x58x50 см (+/-5см);

- масса упаковки нетто – 19,5 кг (+/- 10%);

- масса упаковки брутто – 4 кг (+/- 10%);

Маркировка

Система должна иметь стойкую маркировку с указанием:

Маркировка системы содержит следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- место производства;
- наименование изделия;
- идентификационный (заводской) номер;
- номинальное напряжение питания и частота тока (электропитание);
- потребляемую мощность;
- дата изготовления;
- символ «Осторожно»
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- надпись «Внимание! Модификация изделия не допускается»
- символ «рабочая часть BF» ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- указание степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц (IP);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- масса изделия;
- безопасная рабочая нагрузка;
- нажимную кнопку маркировать символом $\textcircled{1}$;

На ящик с основным модулем и подушкообразным манипулятором должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх», «обращайтесь осторожно», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- место производства;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав изделия;
- информация, что аппарат состоит из 2 мест, и указание места 1/2.

На ящик с остальными элементами системы должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх», «обращайтесь осторожно», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- место производства;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- состав изделия;
- информация, что аппарат состоит из 2 мест, и указание места 2/2.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Рабочая часть типа BF
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ" Примечание - Каждое положение (состояние) фиксируется
	Хрупкое, обращаться осторожно
	обращайтесь осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

Для сохранения внешнего вида устройства необходимо периодически проводить чистку корпуса – протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной мыльным раствором, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой мягкой чистой тканью.

Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина).

Не допускается протирать устройство, особенно пластмассовые поверхности, органическими растворителями. Очистка здесь проводится специальными средствами, которые не повреждают поверхность и создают защитный барьер перед будущими загрязнениями.

Избегайте попадания жидкости внутрь устройства, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности устройства должны быть полностью сухими.

16. СОВМЕСТИМОСТЬ. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты чётко определены компанией ООО «НПЦ «Техника-ПРО», как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию ООО «НПЦ «Техника-ПРО».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Любые модификации по изменению медицинского изделия или его компонентов могут выполняться только компанией ООО «НПЦ «Техника-ПРО» или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией ООО «НПЦ «Техника-ПРО».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия

Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие и упаковка утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы – 5 лет.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда не оставляйте без присмотра систему, когда она находится в режиме «ОЖИДАНИЕ».
- Никогда не активируйте режим «ГОТОВНОСТЬ», если вы не собираетесь проводить манипуляции.
- Когда система не используется, её нужно всегда выключать.
- Не допускайте необученный персонал к работе с системой.
- Оставьте систему в рабочей среде как минимум на час, если она была доставлена из сред, где температура ниже (выше), чем самая низкая (самая высокая) допустимая температура рабочей среды.

- После воздействия на систему более высокой или более низкой температуры по сравнению со следующим помещением его следует оставить выключенным в рабочей среде на час.
- Никакие электрические устройства с высоким энергопотреблением не должны подключаться к одному и тому же источнику питания одновременно с системой.
- Система должна находиться на расстоянии не менее 2 м от других устройств, которые излучают электромагнитное излучение во время работы (укв- излучатели, микроволновые печи, другие устройства магнитотерапии).
- Система не должна устанавливаться или использоваться в следующих условиях:
 - влажные комнаты или комнаты рядом с источниками воды,
 - вблизи мест хранения химикатов,
 - вблизи источников тепла (печей, кондиционеров),
 - под воздействием прямых солнечных лучей,
 - в пыльных помещениях.
- Вода не должна проливаться на систему или манипуляторы.
- Не снимайте крышку корпуса. Открытие системы может привести к угрозе безопасности!
- Проверьте, соответствует ли электрическое напряжение, требуемое системе.
- Не устанавливайте и не используйте систему в местах с повышенным риском возгорания (газы в помещении) или в местах с высокой влажностью.
- Не используйте легковоспламеняющиеся жидкости для очистки или дезинфекции любой части системы.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на отсутствие дефектов изготовления и материалов даётся сроком 1 год с даты поставки производителем.

Данная гарантия не охватывает:

- Системы, которые были проданы как модернизированные, напольные и/или демонстрационные модели. Любое повреждённое или некомплектное оборудование, проданное «как есть».
- Затраты на ремонт и транспортировку, если система не была признана дефектной.
- Любой случайный, косвенный или сопутствующий ущерб, повреждения или расходы, связанные с любым дефектом, неисправностью или нарушением функционирования оборудования.
- Подразумеваемая гарантия, включая гарантию коммерческой ценности и пригодности для конкретного назначения, ограничивается сроком 1 год с даты поставки производителем.

22. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.

Проверка на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение	Группа 2	Система использует радиоизлучение только для своих внутренних процессов. Уровень радиоизлучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного вблизи системы.

Радиоизлучение	Класс А	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применяют	

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	Контакт при 6 кВ Воздух при 8 кВ	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для впускных/выпускных линий	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) для 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% падение в U_t) для 5 цикла $70\% U_t$ (30% падение в U_t) для 25 цикла $<5\% U_t$ ($<95\%$ падение в U_t) в течение 5 с	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) для 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% падение в U_t) для 5 цикла $70\% U_t$ (30% падение в U_t) для 25 цикла $<5\% U_t$ ($<95\%$ падение в U_t) в течение 5 с	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу системы во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить ее к независимому источнику питания или аккумулятору.

Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или обладатель лицензии должен обеспечить надлежащие условия для использования системы.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80,0 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние. $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

Примечание 1) U_t - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 3) Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и наземного мобильного радио, любительских радиостанций, АМ и ЧМ-радиовещания и т.д. невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется испытуемое оборудование, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой этого оборудования. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить испытуемое оборудование.

б При диапазоне частот более 150 кГц - 80 МГц интенсивность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Нормативные документы которым соответствует изделие

–ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования;

–ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт, Электромагнитная совместимость, Требования и испытания;

–ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности;

– ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица Б.1 – Помехозмиссия

Система электромагнитной стимуляции мышц KN Magnetic предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	В системе используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Нормы эмиссии гармонических составляющих тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Не применяют	
Нормы эмиссии гармонических составляющих тока по ГОСТ IEC 61000-3-3	Не применяют	

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 32 (тридцать две)
листа(ов).

